Formation Essais Cliniques : principes méthodologiques

Objectifs : S'approprier les méthodes et les critères scientifiques des essais cliniques. Comprendre la démonstration de l'efficacité d'un nouveau traitement ou d'un nouveau dispositif médical.

Compétences visées : - Comprendre la méthodologie des essais cliniques et la réglementation associée
- S'approprier les concepts statistiques associés (tests, indices d'efficacité et critère de jugement principal, analyses intermédiaires)
- Identifier les difficultés éventuelles, les pièges à éviter
- Présenter des stratégies d'analyse

Durée : 3 jour(s) (21 heures)

Public : Professionnels de santé, chefs de projets, statisticiens, ...

Méthode pédagogique : Pédagogie active mêlant exposés, exercices et applications pratiques.
Chaque participant pourra mettre en oeuvre les applications dans le logiciel de son choix parmi SAS ou R.

Tarifs :
- Présentiel : 1950 € HT
- Distanciel : 1800 € HT
(-10% pour 2 inscrits, -20% dès 3 inscrits)

Option(s) :
- Forfait déjeuners : 75 € HT

Nos prochaines sessions

Bordeaux
du 9 au 11 décembre 2026

Distance
du 12 au 14 janvier 2026
du 1 au 3 avril 2026
du 17 au 19 novembre 2026

Lyon
du 25 au 27 mars 2026
du 25 au 27 novembre 2026

Paris
du 3 au 5 juin 2026
du 21 au 23 octobre 2026

Toulouse
du 11 au 13 mai 2026
du 2 au 4 décembre 2026

Programme :

- Méthodologie des essais cliniques

- Réglementation
- Principes généraux (biais, groupe contrôle, randomisation, double aveugle)
- Schémas d'étude (cross over)
- Nombre de sujets nécessaires

- Concepts statistiques

- Le test statistique
    - Définition, principe d'un test statistique (tests unilatéraux, bilatéraux)
    - Risques et puissance associés à un test
    - Tests de supériorité, d'équivalence, de non infériorité
    - Interprétation des paramètres et résultats d'un test (p-value)
    - Tests statistiques usuels :
        - Comparaison de moyennes
        - Comparaison de pourcentages
- Les indices d'efficacité et le critère de jugement principal
    - Critères d'efficacité (risque relatifs, odds ratios, risques absolus, NNT)
    - Critères composites
    - Critères de substitution
- Les analyses intermédiaires

- Évaluation des tests diagnostiques

- Sensibilité, spécificité
- Courbes ROC, AUC

- Méta-analyses

- Principes généraux
- Méta-analyses sur données individuelles

- Hétérogénéité (modèles à effets fixes ou aléatoires)
- Les items de PRISMA

- Essais de non infériorité

Modalités d'évaluation : Un formulaire d'auto-évaluation proposé en amont de la formation nous permettra d'évaluer votre niveau et de recueillir vos attentes. Ce même formulaire soumis en aval de la formation fournira une appréciation de votre progression.
Des exercices pratiques seront proposés à la fin de chaque séquence pédagogique pour l'évaluation des acquis.
En fin de formation, vous serez amené(e) à renseigner un questionnaire d'évaluation à chaud.
Une attestation de formation vous sera adressée à l'issue de la session.
Trois mois après votre formation, vous recevrez par email un formulaire d'évaluation à froid sur l'utilisation des acquis de la formation.

Qualification du formateur : Les formations DATA VALUE sont animées par des intervenants experts, alliant expérience opérationnelle et compétences pédagogiques reconnues. Ils disposent de plus de 10 ans d'expérience professionnelle et assurent une veille constante sur les pratiques, outils et normes de leur domaine afin de garantir des contenus actualisés et adaptés aux besoins des stagiaires.

Délais d'accès et modalités de formation : Les inscriptions peuvent être effectuées jusqu'à 48 heures avant le début de la formation.
Vous pourrez trouver des informations plus détaillées concernant les modalités de nos formations à cette adresse : https://www.datavalue.fr/modalites-acces-formation.

Accessibilité : Vous souhaitez suivre notre formation Formation par ville et êtes en situation de handicap ? Merci de nous contacter afin que nous puissions envisager les adaptations nécessaires et vous garantir de bonnes conditions d'apprentissage

Date de dernière modification : 13 novembre 2025